機械器具第47号　注射針及び穿刺針
管理医療機器　ブラキセラピー穿刺セット（70211000）

ミックシーディングニードル

再使用禁止

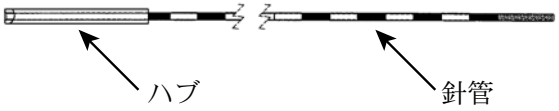
【禁忌・禁止】
1．再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

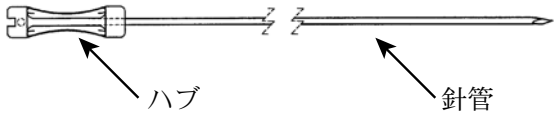
1．形状・原理

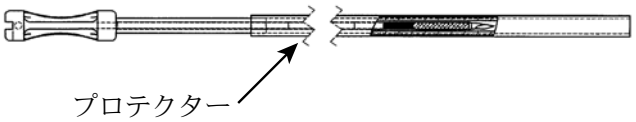
本品は，カニューラにスタイレットを組み合わせた穿刺針であり，カニューラ，スタイレット及びプロテクターから構成される。カニューラの全長は20㎝である。カニューラの針管の外径は18ゲージであり，その表面には5㎜幅で交互に濃淡が施されている。

カニューラ



スタイレット





2．原　理

カニューラは筒状であり，スタイレットは鋭利な斜めに切れた先端を有し，カニューラと組み合わせた際に，スタイレットの先鋭端部が突出することにより，針として機能し，経皮的に刺入することができる。

【使用目的、効能又は効果】

限局性悪性腫瘍（非固形がんを除く）に対する小線源療法に使用する穿刺針である。

【品目仕様等】

1．構成部品は以下の引抜き強度がある。
1）カニューラのハブと針管の引抜き強度：69 N
2）スタイレットのハブと針管の引抜き強度：54 N

【操作方法又は使用方法等】

1．治療の準備
1）手技に従い，患者に小線源療法の準備を行う。
2）手技に従い，腫瘍部位を固定する。
2．準備
3）本品を開封し，取り出す。
4）本品からプロテクターを取り外す。
3．穿刺
5）治療計画に従い，本品を腫瘍部位に穿刺する。
4．小線源の埋め込み
6）カニューラからスタイレットを引き抜く。
7）カニューラのハブにミックアプリケータのニードル・レセプターを装着し，しっかりと接続されていることを確認する。
8）ミックアプリケータを操作して，小線源を挿入する。ミックアプリケータの使用方法については，ミックアプリケータの取扱説明書を参照すること。
9）カニューラを患者から引き抜く。
5．治療の終了
10）使用したスタイレットとカニューラにプロテクターを被せ，各施設で定められた方法に従って廃棄処分する。

【使用上の注意】

1．警告

本品を使用中，患者に異常が認められたときは，速やかに使用を中止し，適切な処置を施すこと。［重篤な健康被害が発生するおそれがある。］

2．使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

本品を，抗凝血療法中の患者や血友病の患者に対して使用する際には，医師による厳密な専門的判断の上，適用すること。

3．重要な基本的注意

（1）本品は医家向け医療機器である。適切な訓練により手技に熟練した術者以外は，操作又は使用しないこと。

（2）本品の使用者には，患者，他の医療関係者及び自身に対し，最善の感染防止努力をする義務と責任がある。各医療機関で定められた感染予防のための規則を遵守すること。

(3) 本品は，小線源療法に関して起こりうる副作用，典型的な所見，制限，適応及び禁忌に精通している医師以外は，使用しないこと。
(4) 本品に関するこれらの使用説明は，いかなる医学的又は外科的手技をも，定義又は推奨していない。手技従事者は，各自，本品を使用する際の適切な手技と技術に対し，責任を負うこと。
(5) 本品と併用する再使用可能な手動式放射線源配置補助器具［販売名：ミック２００－ＴＰＶアプリケータ，届出番号：13B1X00068000002］の使用方法については，製品の添付文書又は取扱説明書を参照すること。
(6) 滅菌包装に記載されている「使用期限」までに，本品を使用すること。
(7) 開封前には必ず，滅菌包装に，破れ等の損傷又は水ぬれがないことを確認する。破れ等の損傷又は水ぬれがあった場合は，使用しないこと。
(8) 本品を，滅菌包装から取り出す際には，無菌操作の上，取り扱うこと。
(9) 本品から，プロテクターを取り外す際は，カニューラ及びスタイレットの先端を傷つけたり，破損させたりしないように慎重に行うこと。
(10) 本品の使用前には，適切な機能を妨げるような破損箇所，その他の欠陥が無いことを確認する。欠陥等を発見した場合は，使用しないこと。

４．不具合・有害事象

本品の使用に伴い，以下のような合併症の可能性がある。

出血，血腫，感染，血尿，尿の滞留，排尿障害，疼痛，経会陰法による膀胱前面壁の穿孔等。

５．その他の注意

滅菌包装の開封後はただちに使用し，使用後は感染防止に留意し，安全な方法で廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

本品を保管する時は，次の事項に注意すること。

1) 直射日光，水ぬれ，高温多湿な環境を避けて保管すること。
2) 傾斜，振動，衝撃等を避け，安定した状態で保管すること。
3) 化学薬品の保管場所や，ガスの発生する場所を避けて保管すること。

２．使用期限

製品ラベルに表示

【包装】

25 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元

日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂３丁目４番 10 号

製造元・輸入先

Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.
521 Homestead Avenue,
Mount Vernon, NewYork 10550 USA

問合せ窓口

日本メジフィジックス株式会社
治療製品企画部
電話　(03) 5634-7453